

Highlights del Congreso ESC

SIAC
SOCIEDAD INTERAMERICANA
DE CARDIOLOGÍA



ESC Congress
2023 Amsterdam
Onsite & Online, 25-28 August

Congreso Europeo de Cardiología 2023

Estudio STOPDAPT-3

Estrategia antitrombótica libre de aspirina en angioplastia coronaria

Introducción:

El día 26 de Agosto en una de las sesiones HOT LINE del Congreso Europeo de Cardiología, el Dr. Masahiro Natsuaki presentó los resultados del estudio japonés STOPDAPT-3.

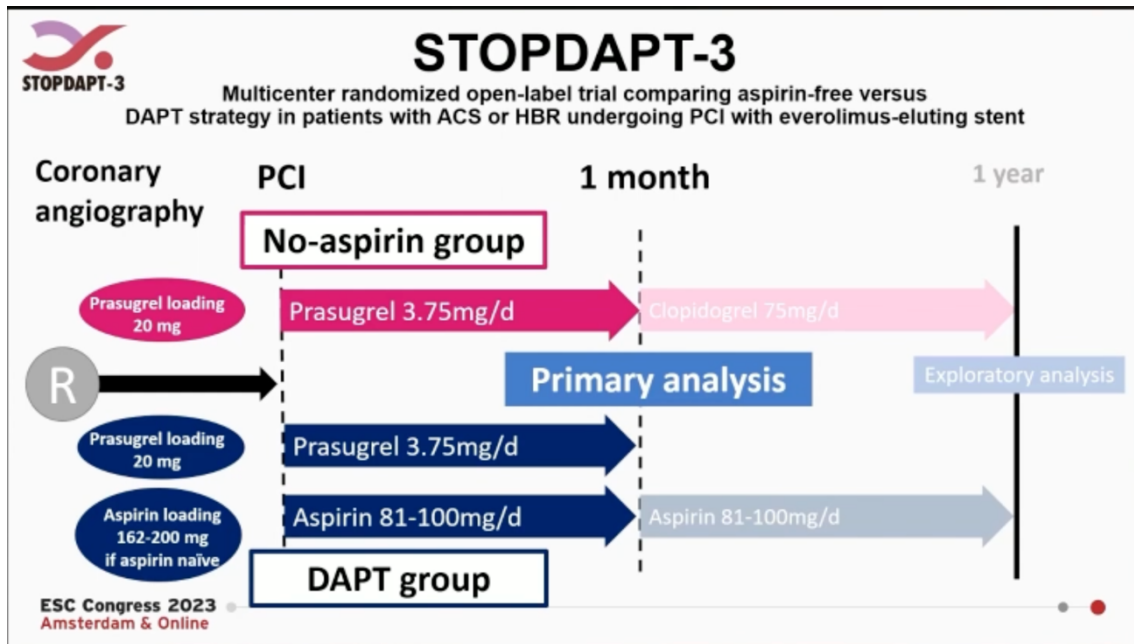
Dado la evidencia actual que las estrategias antiplaquetarias duales de sólo 1-3 meses, continuando con inhibidores de P2Y12 son seguras y con menor riesgo de sangrado ¹. Los autores de este ensayo **intentaron responder la pregunta: ¿Cuál es el rol de la Aspirina en el primer mes de la Angioplastia coronaria?**

Características del estudio:

El objetivo de este ensayo clínico fue comparar la seguridad y eficacia de una estrategia antiplaquetaria libre de aspirina en pacientes sometidos a angioplastia coronaria percutánea (ATC) por síndrome coronario agudo o con alto riesgo de sangrado.

Se trató de un estudio abierto, multicéntrico que enroló 5966 pacientes a un mes de seguimiento.

Los pacientes elegibles fueron aleatorizados de manera abierta a recibir DAPT (aspirina – Prasugrel) (2982 pacientes) o Prasugrel monoterapia (2984 pacientes). La dosis utilizada de aspirina fue 81-100 mg/día y prasugrel 3.75 mg/día (ambas ramas con carga de Prasugrel 20 mg y el grupo DAPT 162-200 mg aspirina previo a la angioplastia). La población del estudio es de Japón, donde las recomendaciones de dosis para Prasugrel son 20/3.75 mg.



Se aleatorizaron:

- Pacientes sometidos a ATC con uso exclusivo de stents liberadores de everolimus (Xience)
- Pacientes con alto riesgo de sangrado definido por el *Academic Research Consortium* (ARC) o con síndrome coronario agudo
- Pacientes que puedan recibir DAPT con aspirina e inhibidores P2Y12 por 1 mes

Se excluyeron:

- Pacientes con contraindicación a recibir fármacos antiplaquetarios

Los puntos finales co-primarios evaluados fueron

- Punto final primario de sangrado (superioridad). Sangrado BARC 3 o 5 a 1 mes
- Punto final primario cardiovascular (no inferioridad). Compuesto de muerte cardiovascular, infarto de miocardio, trombosis definitiva del stent, o stroke isquémico a 1 mes.

Resultados:

Los pacientes enrolados fueron tenían 71 años, menos del 25% eran mujeres, un 75% síndromes coronarios agudos (42% infarto con supradesnivel del ST) y un 54% presentaban alto riesgo de sangrado. Un 21% de los pacientes se encontraban recibiendo aspirina la semana previa a la randomización al estudio.

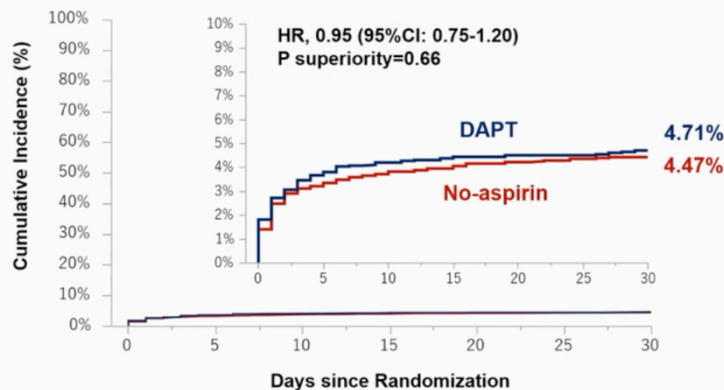
Baseline Clinical Characteristics

	No-aspirin N=2984	DAPT N=2982
Age, years	71.8 ± 11.5	71.5 ± 11.8
Men	76.9%	76.2%
Acute coronary syndrome	75.1%	74.9%
STEMI	42.0%	43.6%
NSTEMI	19.2%	17.5%
Unstable angina	13.9%	13.8%
Cardiac arrest	1.4%	1.4%
Cardiogenic shock	5.2%	4.7%
Current heart failure	18.7%	19.1%
High bleeding risk	54.9%	54.3%

El punto final de co-primario de sangrado BARC 3-5 fue 4.71% vs 4.47% en los grupos DAPT y sin aspirina (HR 0.95 [IC 95% 0.75-1.2] con P de superioridad=0.66).

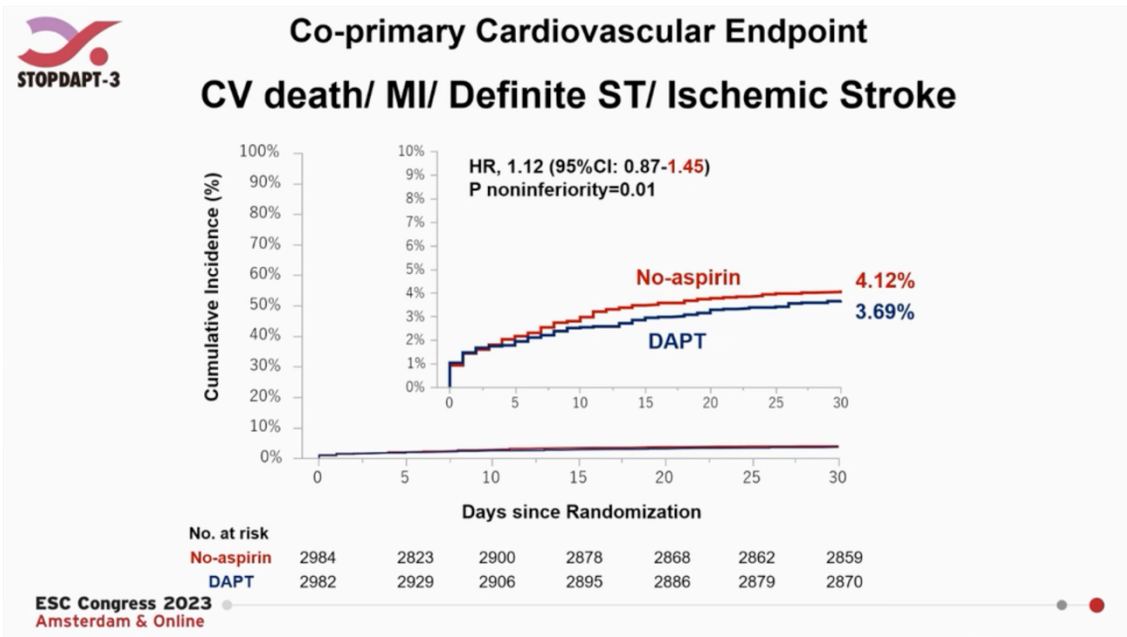
Co-primary Bleeding Endpoint

Major bleeding (BARC 3 or 5)

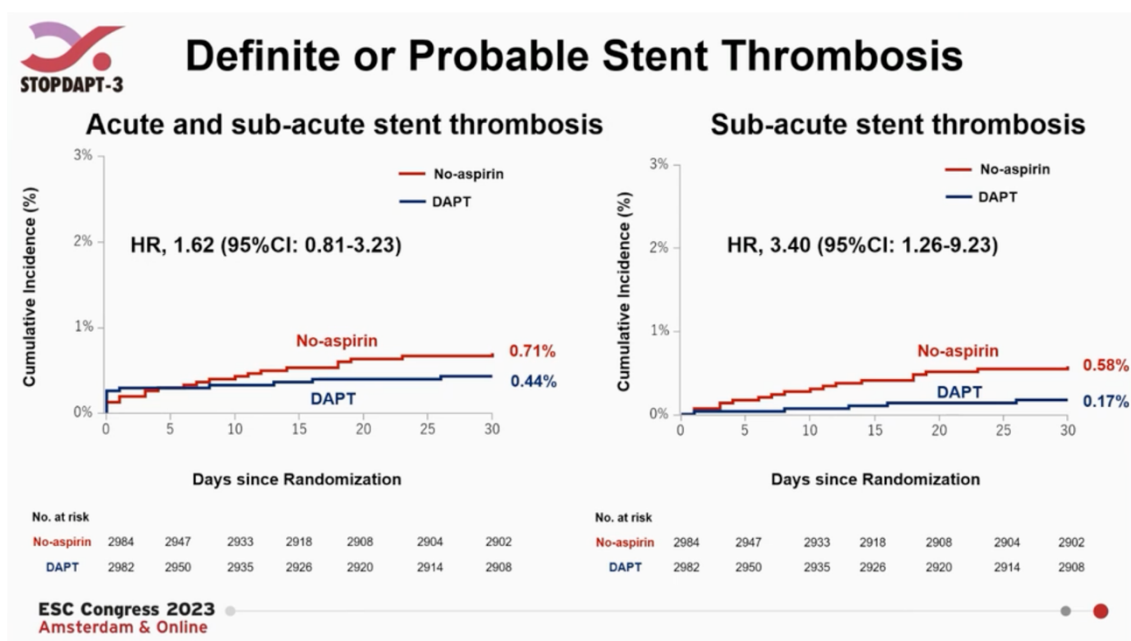


No. at risk	0	5	10	15	20	25	30
No-aspirin	2984	2874	2853	2836	2822	2816	2813
DAPT	2982	2863	2840	2828	2820	2816	2806

El punto final co-primario cardiovascular fue de 3.69% vs 4.12% en los grupos DAPT y sin aspirina (HR 1.12 [IC 95% 0.87-1.45] P no inferioridad =0.01).



Sin embargo, el análisis secundario evidenció un incremento de trombosis intrastent subagudo definitivo o probable 0.17% vs 0.58% en los grupos DAPT y sin aspirina (HR 3.4 [IC 95% 1.26-9.23]).



No hubo diferencias en los resultados encontrados en los subgrupos de síndrome coronario agudo ni en aquellos que recibían previamente aspirina.

Conclusiones:

Una estrategia libre de aspirina utilizando baja dosis de Prasugrel comparado con DAPT no demostró superioridad en sangrado mayor 1 mes luego de ATC y se asoció con señales que sugieren un exceso de eventos coronarios.

Comentario personal:

La utilización de aspirina en la prevención de enfermedades cardiovasculares continúa en debate. Está bien establecido su falta de beneficio prevención primaria², y desde hace ya varios años, debido a la aparición de nuevos fármacos antiagregantes inhibidores del P2Y₁₂ (ya no tan nuevos) se han evaluado estrategias de desescalamiento de terapia antiagregante en pacientes sometidos a ATC y/o síndromes coronarios agudos, sobre todo en aquellos con alto riesgo de sangrado. Estas estrategias han logrado reducir los eventos hemorrágicos sin incrementar los isquémicos. Las mismas se han centrado principalmente en la suspensión de la aspirina en los primeros 1-3-6 meses, y la continuación de P2Y₁₂ hasta los 12 meses¹.

El presente estudio analizado, es uno de los primeros que evalúa una estrategia antiplaquetaria completamente libre de aspirina, utilizando un antiagregante potente como es el Prasugrel, en pacientes sometidos a ATC con stents XIENCE por síndrome coronario agudo o alto riesgo de sangrado. Los resultados analizados a 1 mes de seguimiento fueron negativos desde el punto de vista de falta de superioridad en la reducción de eventos hemorrágicos y con un aumento de los eventos de trombosis intrastent.

Estos resultados nos demuestran que, posterior a un evento coronario (75% síndromes coronarios agudos) es probable que la doble antiagregación sea necesaria, teniendo en cuenta que el riesgo isquémico es mayor en los primeros meses post evento coronario agudo, sin embargo, la dosis utilizada de inh. P2Y₁₂ es menor que la utilizada en occidente, con lo cual, estos resultados son difíciles de extrapolar a nuestro continente. En conclusión, por el momento, la DAPT con aspirina y inh. P2Y₁₂ debe utilizarse al menos el primer mes en una ATC con stent XIENCE en pacientes con síndrome coronario agudo o alto riesgo hemorrágico.



Dr. Gonzalo Perez

Miembro titular SAC, Fellow SIAC

Cardiólogo Universitario

Servicio de Cardiología, Clínica Olivos, Buenos Aires, Argentina

Miembro del consejo SIACPREVENT y Emergencias Cardiovasculares SIAC

Director de comunicaciones SIAC

Referencias:

1. O'Donoghue M., et al. The Safety and Efficacy of Aspirin Discontinuation on a Background of a P2Y₁₂ Inhibitor in Patients After Percutaneous Coronary Intervention. Circulation. 2020; 142:538–545 <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.120.046251>
2. Aspirina en prevención primaria ¿Debemos dejar de utilizarla? <https://www.siacardio.com/editoriales/prevencion-cardiovascular/aspirina/>